



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2018 года № РЗН 2015/2937

На медицинское изделие  
**Стенты мочеточниковые Percuflex Plus и Contour VL в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,  
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752,  
USA**

Производитель  
**"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,  
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752,  
USA**

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-22949/39827 от 20.07.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2018 года № 4937  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0042891**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2018 года № РЗН 2015/2937

Лист 1

На медицинское изделие

**Стенты мочеточниковые Percuflex Plus и Contour VL в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:**

1. Стенты мочеточниковые инъекционные Contour VL 4.8 F, 6 F, 7 F в наборах.

Состав набора:

- стент инъекционный Contour VL - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.

2. Стенты мочеточниковые с переменной длиной Contour VL, 4.8 F, 6 F, 7 F.

3. Стенты мочеточниковые с переменной длиной Contour VL, 4.8 F, 6 F, 7 F в наборах.

Состав набора:

- стент с переменной длиной Contour VL - 1 шт.;
- катетер Axxcess - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.

4. Стенты мочеточниковые Percuflex Plus:

- Стенты мочеточниковые Percuflex Plus 4.8 F, 6 F, 7 F, 8 F.

- Стенты мочеточниковые Percuflex Plus с оплетенной нитью 4.8 F, 6 F, 7 F, 8 F.

Принадлежности:

1. Катетеры Axxcess в отдельных упаковках 1 шт./уп., 10 шт./уп. - до 25 уп.

2. Позиционеры мочеточникового стента 1 шт./уп., 10 шт./уп. - до 25 уп.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

2. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047273

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "НДА Деловая медицинская компания"  
(ООО "НДА Деловая медицинская компания")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 28.07.2016

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1167847307980

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 199034, г. Санкт-Петербург, 16-я линия В.О., д. 7, литер Б, телефон/факс: +7 (812) 714-06-14,  
e-mail: nda@nda.ru

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Николаенко Александра Ивановича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Стенты мочеточниковые Percuflex Plus и Contour VL в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.22.190

Код ТН ВЭД 9021 90 900 9

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018.TD-79.11CD от 26.11.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 41651 от 23.11.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/2937 от 30.07.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 24.05.2022



М.П.

(подпись)

Николаенко Александр  
Иванович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.МП18.В.00999/19 от 24.05.2019 действует до 24.05.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Стенты мочеточниковые Percuflex Plus и Contour VL в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

1. Стенты мочеточниковые инъекционные Contour VL 4.8 F, 6 F, 7 F в наборах.

Состав набора:

- стент инъекционный Contour VL – 1 шт.;
- позиционер – 1 шт.;
- толкатель – 1 шт.;
- проводник – 1 шт.;

2. Стенты мочеточниковые с переменной длиной Contour VL 4.8 F, 6 F, 7 F.

3. Стенты мочеточниковые с переменной длиной Contour VL 4.8 F, 6 F, 7 F в наборах.

Состав набора:

- стент с переменной длиной Contour VL – 1 шт.;
- катетер Аххсес – 1 шт.;
- позиционер – 1 шт.;
- проводник – 1 шт.;

4. Стенты мочеточниковые Percuflex Plus:

- Стенты мочеточниковые Percuflex Plus 4.8 F, 6 F, 7 F, 8F.
- Стенты мочеточниковые Percuflex Plus с оплетенной нитью 4.8 F, 6 F, 7 F, 8F.

Принадлежности:

1. Катетеры Аххсес в отдельных упаковках 1 шт./уп., 10 шт./уп.- до 25 уп.
2. Позиционеры мочеточникового стента 1 шт./уп., 10 шт./уп.- до 25 уп.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.
2. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA.



М.П.

(подпись)

**Николаенко Александр  
Иванович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.MP18.B.00999/19 от 24.05.2019 действует до 24.05.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**